

Аналітична записка
з питань порівняльного законодавства
щодо обігу медичних виробів в Європейському Союзі та
держав-членах ЄС*

Анотація. Важливим елементом законодавчого регулювання порядку допуску на ринок і здійснення контролю обігу медичних виробів є створення надійної та ефективної законодавчої бази, яка не перешкоджатиме інноваціям і швидкому доступу споживачів до інноваційних продуктів, водночас гарантуватиме на однаково високому рівні безпеку цієї продукції та її користь для пацієнтів, користувачів або, у відповідних випадках, третіх осіб. Аналіз законодавства ЄС у частині норм, спрямованих на забезпечення безпеки та ефективності медичних виробів і полегшення доступу пацієнтів до них, а також досвід держав-членів ЄС, де відповідно до законодавства встановлено контроль за безпечністю, якістю, використанням, введенням в обіг, постачанням, оцінкою відповідності, клінічними випробуваннями й дослідженнями ефективності медичних виробів, становлять значний інтерес для України. Проаналізовано законодавство України у сфері обігу медичних виробів, зокрема щодо державних гарантій у сфері охорони здоров'я та забезпечення високого рівня безпеки споживачів медичних виробів, а також законодавство Європейського Союзу (далі – ЄС), Австрії, Естонії, Латвії, Литви, Німеччини, Польщі, Чехії в означеній сфері.

Вступ. Процес глобалізації постійно впливає на розвиток і визначає світові тенденції в системі охорони здоров'я. Медичні вироби нині є невід'ємною частиною надання медичної допомоги й забезпечують використання інноваційних технологій під час надання такої допомоги (діагностики, запобігання, моніторингу, прогнозування, лікування тощо). На внутрішньому ринку ЄС доступно понад 500000 видів медичних виробів, у тому числі для діагностики *in vitro*. До них належать такі різноманітні речі, як пластирі, контактні лінзи, рентгенівські апарати, кардіостимулятори, грудні імплантати, протези стегна тощо. Діагностичні вироби *in vitro* використовуються для проведення тестів на зразках, таких як аналізи крові на ВІЛ, тести на вагітність і системи моніторингу рівня глюкози у крові для діабетиків. В ЄС приділяють значну увагу регулюванню відносин щодо виробництва й використання медичних виробів¹. Законодавством ЄС встановлено правила розміщення, введення в експлуатацію та забезпечення доступності на ринку медичних виробів і аксесуарів до них. Для доступу медичних виробів на внутрішній ринок ЄС необхідно, щоб їх відповідність основним вимогам була доведена через процедуру оцінки відповідності. Процедура такої оцінки здійснюється залежно від класу ризику продукту. Оцінка відбувається за участю

¹ European Commission/Public Health. URL: https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/overview_en (дата звернення: 09.05.2023)

незалежного органу, який виконує діяльність із оцінки відповідності й передбачає: калібрування, випробування, сертифікацію та перевірку. Дотримання вимог законодавства ЄС щодо відповідності медичного виробу підтверджується маркуванням продукції (СЕ) та відповідною декларацією про відповідність. Медичні вироби, що мають маркування «СЕ», зазвичай вільно продаються на всій території ЄС. Проте маркування не виключає проведення обов'язкового моніторингу компетентними органами держав-членів, зокрема у форматі звітності про медичні вироби з метою запобігання ризикам, які можуть бути виявлені під час їх використання, тобто пізніше (процедура пильності).

Аналіз законодавчого регулювання обігу медичних виробів в ЄС та державах-членах ЄС є корисним із погляду статусу України як кандидата на вступ до ЄС. Такий досвід сприятиме забезпеченню відповідного законодавчого регулювання ринку медичних виробів в Україні та здійсненню ефективного контролю за рівнем їх безпечності для здоров'я людини.

Основна частина.

Європейським Союзом з метою забезпечення високого рівня безпеки медичних виробів здійснюються заходи щодо формування відповідного законодавства в цій сфері. Задля цього відбувається постійний перегляд положень нормативних актів, що регулюють обіг медичних виробів, у тому числі для діагностики *in vitro*, щоб узгодити їх із розвитком медичної галузі та науки². Так, 26 травня 2021 року Регламент (ЄС) 2017/745 Європейського Парламенту та Ради від 5 квітня 2017 року про медичні вироби, яким внесені зміни до Директиви 2001/83/ЄС, Регламенту (ЄС) 178/2002 та Регламенту (ЄС) 1223/2009, і який скасовує Директиви Ради 90/385/ЄЕС та 93/42/ЄЕС³ (далі – Регламент (ЄС) 2017/745) замінив Директиву Ради від 20 червня 1990 року про наближення законодавства держав-членів стосовно активних медичних виробів, що імплантуються (90/385/ЄЕС)⁴ і Директиву Ради 93/42/ЄЕС від 14 червня 1993 року щодо медичних виробів⁵. Так само 26 травня 2022 року Регламент (ЄС) 2017/746 Європейського Парламенту та Ради від 5 квітня 2017 року про медичні вироби для діагностики *in vitro* та про скасування Директиви 98/79/ЄС та Рішення Комісії 2010/227/ЄС⁶ (далі – Регламент (ЄС) 2017/746) замінив Директиву 98/79/ЄС

² New EU rules to ensure safety of medical devices / European Commission. URL: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/MEMO_17_848 (дата звернення: 10.05.2023)

³ Consolidated text: Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of April 5, 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) 178/2002 and Regulation (EC) 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC / EUR-Lex. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:02017R0745-20200424> (дата звернення: 09.05.2023)

⁴ Council Directive of 20 June 1990 on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices (90/385/EEC) / EUR-Lex. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:01990L0385-20071011> (дата звернення: 09.05.2023)

⁵ Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:01993L0042-20071011> / EUR-Lex (дата звернення: 09.05.2023)

⁶ Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on *in vitro* diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU / EUR-Lex. URL: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/746/2022-01-28> (дата звернення: 10.05.2023)

Європейського Парламенту та Ради від 27 жовтня 1998 року про медичні вироби для діагностики *in vitro*⁷. Зазначеними регламентами встановлено нові правила у сфері обігу медичних виробів, які спрямовано на підвищення прозорості, доступності інформації про них і гармонізацію законодавства щодо вимог здійснення контролю обігу та вдосконалення процедури моніторингу ефективності й безпеки їх використання. Наприклад, для забезпечення захисту здоров'я пацієнтів медичні вироби високого ризику підлягають суворішому контролю перед їх введенням в обіг, зокрема йдеться про певні естетичні вироби (кольорові контактні лінзи, обладнання для ліпосакції тощо), що представляють високий ризик для споживачів, або про таку діяльність, як повторна обробка одноразових виробів. Контроль передбачає: нову систему ідентифікації медичних виробів на основі унікального ідентифікатора (UDI), що дозволяє легше їх відстежувати; введення «картки імплантату» (містить інформацію про виріб, що дозволяє його ідентифікувати); будь-які попередження або інструкції, які повинні бути виконані пацієнтом або медичним працівником із урахуванням зовнішнього впливу; очікуваний термін експлуатації виробу; будь-яку іншу інформацію для забезпечення безпечного використання виробу пацієнтом (така інформація має бути легко доступною та зрозумілою).

Окрім того, посилено правила щодо клінічної оцінки та клінічних досліджень (діагностичних медичних виробів *in vitro*, дослідження ефективності), зокрема оновлено вимоги щодо використання небезпечних речовин. Запроваджено фінансовий механізм здійснення компенсації пацієнту за дефектні медичні вироби. Це вимагає від виробників вжити заходів для забезпечення достатнього фінансового покриття щодо їх потенційної відповідальності. Таке фінансове покриття має бути пропорційним класу ризику, типу виробу й розміру підприємства, що дозволить пацієнтам швидко отримати компенсацію, навіть у разі банкрутства виробника.

Ключовим елементом підвищення прозорості, забезпечення простежуваності та полегшення обміну інформацією між виробниками й користувачами медичних виробів, уповноваженими органами, державами-членами ЄС та Європейською Комісією є запровадження бази даних Європейського Союзу про медичні вироби EUDAMED⁸. Зазначена база даних є загальнодоступною (безоплатний доступ відкритий на офіційному вебсайті Європейської Комісії), об'єднує різноманітну інформацію та складається із шести взаємопов'язаних модулів: реєстрація виробників; UDI / реєстрація медичних виробів; нотифіковані органи й сертифікати; клінічні дослідження та дослідження ефективності; пильність і постмаркетинговий нагляд; ринковий нагляд; EUDAMED public.

⁷ Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on *in vitro* diagnostic medical devices. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A01998L0079-20120111> / EUR-Lex (дата звернення 09.05.2023)

⁸ EUDAMED – European Database on Medical Devices / European Commission. URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home> (дата звернення: 10.05.2023)

Водночас Регламенти (ЄС) 2027/745 та 2017/746 передбачають перехідні періоди, протягом яких медичні вироби, які відповідають положенням попередніх директив, все ще можуть бути розміщені на ринку ЄС. Регламентом (ЄС) 2023/607 Європейського Парламенту та Ради від 15 березня 2023 року про внесення змін до Регламентів (ЄС) 2017/745 та (ЄС) 2017/746 щодо перехідних положень щодо певних медичних виробів та медичних виробів для діагностики *in vitro*⁹ запроваджене поетапне продовження перехідного періоду, передбаченого Регламентом (ЄС) 2017/745. Продовження перехідного періоду може стосуватися лише виробів, які є безпечними, та щодо яких виробники вжили певних заходів задля їх відповідності Регламенту (ЄС) 2017/745.

Законодавче регулювання обігу медичних виробів в Україні. Обіг медичних виробів в Україні регулюється відповідно до положень законів України: «Основи законодавства України про охорону здоров'я»; «Про технічні регламенти та оцінку відповідності»; «Про захист прав споживачів»; «Про застосування реєстраторів розрахункових операцій у сфері торгівлі, громадського харчування та послуг»; «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції»; «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»; «Про рекламу». На підзаконному рівні регулювання здійснюється відповідно до постанов Кабінету Міністрів України: «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» від 2 жовтня 2013 року № 753 (далі – Технічний регламент № 753); «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*» від 2 жовтня 2013 року № 754 (далі – Технічний регламент № 754); «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують» від 2 жовтня 2013 року № 755 (далі – Технічний регламент № 755). Проте, зазначені нормативно-правові акти не повною мірою адаптовано до відповідного законодавства ЄС. Їх положення не формують повноцінного розуміння особливостей обігу медичних виробів у споживачів і виробників медичних виробів. Зазначена проблема обумовлена відсутністю уніфікованого законодавчого акта для регулювання відносин в означеній сфері. Наприклад, термін «медичний виріб» у деяких нормативно-правових актах позначається як «виріб медичного призначення», має декілька тлумачень (Закон України «Про застосування реєстраторів розрахункових операцій у сфері торгівлі,

⁹ Regulation (EU) 2023/607 of the European Parliament and of the Council of 15 March 2023 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and *in vitro* diagnostic medical devices / EUR-Lex. URL: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2023.080.01.0024.01.ENG (дата звернення: 10.05.2023)

громадського харчування та послуг»¹⁰, Технічний регламент № 753¹¹, Технічний регламент № 754¹²) та не повною мірою відповідає законодавству ЄС.

В Україні відносини, що виникають у зв'язку із застосуванням відповідних адміністративних процедур щодо продукції (за винятком продукції, обіг якої регулюється окремими законами), що вводиться в обіг, в експлуатацію або перебуває в експлуатації, регулюється Законом України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності». Закон визначає загальні правові та організаційні засади розроблення, прийняття та застосування технічних регламентів і передбачених ними процедур оцінки відповідності, а також здійснення добровільної оцінки відповідності. Особливості регулювання адміністративних процедур визначаються технічними регламентами, додержання яких є обов'язковим. Відповідно до зазначеного Закону зміст, форма та структура технічного регламенту, який розробляється на основі акта законодавства Європейського Союзу, повинні максимально повно й точно відповідати змісту, формі та структурі відповідного акта законодавства Європейського Союзу з урахуванням можливості врегулювання конкретних суспільних відносин нормами актів законодавства України (частина третя статті 10).

Слід відмітити, що технічні регламенти не врегульовують особливості дотримання прав споживачів у разі настання несприятливих медичних випадків під час використання медичних виробів, а також не встановлюють санкції за порушення правил, визначених відповідними технічними регламентами у сфері обігу медичних виробів. Також жоден із наведених законів, які регулюють в Україні відносини у сфері обігу медичних виробів, не визначає специфіку захисту прав споживачів в означеній сфері. Втім, законодавство ЄС ці питання врегулює.

¹⁰ Вироби медичного призначення (медичні вироби) – будь-який інструмент, апарат, прилад, пристрій, програмне забезпечення, матеріал або інший виріб, призначені для діагностики, лікування, профілактики організму людини та (або) забезпечення таких процесів. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/265/95-%D0%B2%D1%80#Text> (дата звернення: 11.05.2023)

¹¹ Медичний виріб – будь-який інструмент, апарат, прилад, пристрій, програмне забезпечення, матеріал або інший виріб, що застосовуються як окремо, так і в поєднанні між собою (включаючи програмне забезпечення, передбачене виробником для застосування спеціально для діагностичних та/або терапевтичних цілей та необхідне для належного функціонування медичного виробу), призначені виробником для застосування з метою забезпечення діагностики, профілактики, моніторингу, лікування або полегшення перебігу хвороби пацієнта в разі захворювання, діагностики, моніторингу, лікування, полегшення стану пацієнта в разі травми чи інвалідності або їх компенсації, дослідження, заміни, видозмінювання або підтримування анатомії чи фізіологічного процесу, контролю процесу запліднення та основна передбачувана дія яких в організмі або на організм людини не досягається за допомогою фармакологічних, імунологічних або метаболічних засобів, але функціонуванню яких такі засоби можуть сприяти. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/753-2013-%D0%BF#Text> (дата звернення 11.05.2023)

¹² Медичний виріб – будь-який виріб, що застосовується як окремо, так і в поєднанні з такими виробами, включаючи програмне забезпечення, передбачене виробником для застосування спеціально для діагностичних та/або терапевтичних цілей та необхідне для належного функціонування медичного виробу, і призначений виробником для застосування з метою забезпечення діагностики, профілактики, моніторингу, лікування або полегшення стану здоров'я пацієнта в разі захворювання; діагностики, моніторингу, лікування, полегшення або компенсації стану здоров'я пацієнта в разі травми або інвалідності; дослідження, заміни чи видозмінювання анатомії або фізіологічного процесу; контролю процесу запліднення, та основна передбачувана дія яких в організмі або на організм людини не досягається за допомогою фармакологічних, імунологічних або метаболічних засобів, але функціонуванню яких такі засоби можуть сприяти. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/754-2013-%D0%BF#Text> (дата звернення: 11.05.2023)

Зокрема, визначено порядок захисту споживачів у разі наявності при використанні медичних виробів несприятливих медичних випадків, таких як «побічна подія», яка призвела до ненавмисного захворювання чи травми або будь-яких несприятливих клінічних ознак, включаючи аномальні лабораторні результати (у суб'єктів, користувачів або інших осіб у контексті клінічного дослідження), незалежно від того, пов'язано це із досліджуванним виробом, чи ні. Також визначено порядок захисту споживачів у разі настання «серйозної несприятливої події», яка призвела до смерті або серйозного погіршення стану здоров'я суб'єкта (захворювання, травми, що загрожують життю; постійного порушення структури тіла або функції організму; госпіталізації або продовження госпіталізації пацієнта; медичного або хірургічного втручання для запобігання небезпечним для життя захворюванням або травмам; хронічної хвороби; дистресу плода; внутрішньоутробної смерті або вроджених фізичних чи розумових вад). Окрім того, є незрозумілим порядок відшкодування збитків, завданих споживачеві введенням в обіг фальсифікованої продукції (частина четверта статті 6 Закону України «Про захист прав споживачів»), оскільки у законодавстві відсутнє поняття, що є фальсифікованою медичною продукцією, відсутні санкції за введення в обіг фальсифікованої медичної продукції та не встановлений механізм конфіскації, знищення або іншого способу виведення з обігу фальсифікованих медичних виробів.

Відсутність в Україні дієвого механізму забезпечення державних гарантій захисту здоров'я та забезпечення високого рівня безпеки споживачів медичних виробів свідчить про невідповідність національного законодавства міжнародним стандартам якості, безпеки та ефективності прав споживачів у сфері обігу медичних виробів. Слід відмітити, що про це зауважено в Аналітичному звіті Комісії щодо узгодження законодавства України з *acquis* ЄС від 2 лютого 2023 року (розділ 28)¹³.

Особливості законодавчого регулювання обігу медичних виробів у державах-членах ЄС. Законодавство держав-членів ЄС адаптоване до вимог Регламентів (ЄС) 2027/745 та 2017/746, оскільки регламенти автоматично та однаково застосовуються до всіх держав-членів одразу з набуттям чинності за принципом їх транспонування в національне законодавство. Вони є обов'язковими для всіх держав-членів ЄС та можуть вимагати внесення змін у національне законодавство, наприклад, як це передбачено статтею 17 Регламенту (ЄС) 2027/745, відповідно до якої повторна обробка й подальше використання одноразових виробів може відбуватися лише у випадках, коли це дозволено національним

¹³ Ukraine has some level of preparation in consumer and health protection. It should pay particular attention to aligning its consumer protection legislation at all levels with the EU *acquis* and ensuring it is properly enforced. It should also make additional efforts to further align its legislation with the *acquis* on public health in all areas, and to fully align legislation in areas where there is partial alignment and subsequently fully implement that legislation. Commission Analytical report on Ukraine's alignment with the EU *acquis* (Chapter 28: Consumer and health protection, page 30). URL: https://neighbourhood-enlargement.ec.europa.eu/system/files/2023-02/SWD_2023_30_Ukraine.pdf (дата звернення: 11.05.2023)

законодавством або статтею 62 Регламенту (ЄС) 2027/745, згідно з якою відповідно до національного законодавства створюється «комітет з етики».

Правові та організаційні засади у сфері обігу медичних виробів в *Австрії* встановлюються Федеральним законом про медичні вироби 2021¹⁴ (далі – Закон 2021), який регламентує порядок забезпечення безпеки, функціональності та якості медичних виробів при їх встановленні, експлуатації, використанні й обслуговуванні. Закон 2021 визначає: порядок виробництва та використання медичних виробів у закладах охорони здоров'я, їх очищення, дезінфекції та стерилізації; загальні вимоги до клінічних випробувань і досліджень ефективності, запобігання ризикам; порядок реєстрації та моніторингу; правила розповсюдження медичних виробів та їх реклами. При цьому при врегулюванні деяких питань Закон 2021 містить посилання на регламенти (ЄС) 2027/745 та 2017/746. Відповідно до Закону 2021 врегульовано відносини, пов'язані із клінічними дослідженнями, зокрема введено низку додаткових термінів: «Комітет з етики», «Місцевий комітет з етики», «багатоцентрове клінічне випробування або кваліфікаційне дослідження», «юридичне представництво», «дослідницький центр», «аудит», «моніторинг», «неінтервенційне дослідження». Передбачено порядок створення комітетів з етики і закріплено їх повноваження; визначено особливий порядок захисту окремих груп людей, наприклад: неповнолітніх (клінічні дослідження можливі лише за їх згодою, якщо вони здатні приймати рішення); осіб, які проходять військову службу або які затримані за рішенням суду (клінічні випробування на таких особах не можуть бути проведені). З метою простежуваності медичних виробів Законом 2021 передбачено порядок створення та ведення реєстрів кардіостимуляторів, імплантованих дефібриляторів та самописців тощо. Визначено діяння (44 позиції), вчинення яких має наслідком притягнення до адміністративної відповідальності (наприклад, до особи, яка розміщує медичний виріб на ринку, робить його доступним на ринку, вводить в експлуатацію, встановлює або використовує всупереч вимогам Регламенту (ЄС) 745/2017 або Регламенту (ЄС) 746/2017 та зазначеного закону, застосовується адміністративне покарання). У разі настання кризових ситуацій (катастрофи, епідемії, пандемії, терористичної загрози, збройного конфлікту тощо) Федеральний міністр соціальних справ, охорони здоров'я, піклування та захисту прав споживачів має право видавати постанови про винятки щодо застосування глав II, III, IV, V і VII Регламенту (ЄС) 745/2017 і Регламенту (ЄС) 746/2017, а також певних положень закону. При цьому відповідна постанова втрачає чинність не пізніше ніж через рік після набрання чинності.

В *Естонії* сфера застосування Закону про медичні вироби¹⁵ визначена у статті 1: розміщення на ринку; введення в експлуатацію; розповсюдження; проведення клінічних досліджень і досліджень ефективності; професійне

¹⁴ Gesamte Rechtsvorschrift für Medizinproduktegesetz 2021. URL: <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=20011580> (дата звернення: 12.05.2023)

¹⁵ Medical Devices Act. Passed 13.10.2004. URL: <https://www.riigiteataja.ee/en/eli/515032023005/consolide> (дата звернення: 12.05.2023)

використання й виробництво медичних виробів у межах установи; продаж медичних виробів на основі медичних карток виробу; видача свідоцтва про вільний продаж; подання інформації, пов'язаної з медичним виробом; здійснення державного нагляду; встановлення відповідальності для забезпечення безпеки, якості та ефективності медичних виробів, що використовуються в Естонії. Слід зауважити, що зазначений Закон робить посилання на регламенти (ЄС) № 2017/745 та № 2017/746 щодо медичних виробів (стаття 2), вказуючи, що Закон не застосовується до тих питань, які врегульовані регламентами.

Відповідно до статті 26 зазначеного Закону постачальник медичних послуг або науково-дослідна установа, яка виробляє медичні вироби в межах установи (далі – виробник в установі), оприлюднює список таких медичних виробів на своєму вебсайті. Виробник в установі протягом 10 днів після виготовлення медичного виробу подає до Департаменту охорони здоров'я інформацію про медичний виріб, виготовлений в його установі. Кожне підприємство, яке випускає на ринок виготовлений на замовлення медичний виріб, принаймні за 10 днів до надання такого медичного виробу на ринку повідомляє Раду охорони здоров'я про намір зробити такий медичний виріб доступним на ринку. Кожне підприємство, яке розповсюджує на ринку Естонії систему або процедурний пакет медичних виробів або медичний виріб класу Іа, Ів або ІІІ, повідомляє про це Раду охорони здоров'я протягом 10 днів після першого розповсюдження відповідного медичного виробу. Умови та порядок повідомлення про надходження на ринок медичних виробів, виготовлених на замовлення, про суттєві зміни, внесені до медичних виробів, виготовлених на замовлення, та про розповсюдження медичних виробів вперше в Естонії встановлюються постановою міністра, відповідального за цей сектор політики.

Законом також встановлено основні вимоги щодо розміщення на ринку та введення в експлуатацію медичних виробів (стаття 16). Виробник самостійно (покладаючись на аналіз ризику) визначає інформацію, необхідну для безпечного використання виробу, а також інформацію щодо обігу медичного виробу в Естонії із дотриманням таких вимог: викладення естонською мовою та мовою, зрозумілою для використання непрофесіоналами; викладення англійською мовою у відповідній формі, якщо медичний виріб призначений лише для використання професійними користувачами; викладення зрозумілою для конкретного користувача мовою та у відповідний спосіб у разі виготовлення медичного виробу на замовлення.

Декларація про відповідність медичного виробу, що розповсюджується в Естонії, повинна бути складена естонською або англійською мовою або перекладена естонською або англійською мовою. Уповноважений орган, зареєстрований в Естонії, видає сертифікати відповідності естонською або англійською мовами.

Під час продажу медичного виробу на підставі картки медичного виробу (далі – картка) покупець повинен бути повідомлений про: безпечне використання медичного виробу за призначенням; настання можливих залишкових ризиків, які

можуть супроводжувати використання медичного виробу; небажані побічні ефекти й несприятливі події. У відповідних випадках увагу покупця необхідно звернути на обмеження, протипоказання, запобіжні заходи та попередження, пов'язані з використанням медичного виробу (стаття 32-1). Державний нагляд за дотриманням вимог Закону здійснює Департамент охорони здоров'я, який відповідно до своїх повноважень забезпечує: ринковий нагляд за медичними виробами, розміщеними на ринку; нагляд за дотриманням вимог, встановлених для нотифікованих органів і виробників; розслідування несприятливих подій; організацію клінічних досліджень і досліджень ефективності; контроль за дотриманням вимог професійного використання медичних виробів (у разі спору між виробником та уповноваженим органом щодо класифікації медичних виробів).

У *Латвії* питання обігу медичних виробів детально врегульовано на рівні постанови Кабінету Міністрів «Про порядок реєстрації, оцінки відповідності, розповсюдження, експлуатації та технічного нагляду за медичними виробами»¹⁶. На рівні законів медичні вироби згадуються опосередковано, оскільки у статті 34 Закону про лікування¹⁷ вказується, що «Кабінет Міністрів визначає: істотні вимоги до медичних виробів; порядок реєстрації інформації про виробників медичних виробів, а також розповсюджувачів медичних виробів; процедури розповсюдження та експлуатації медичних виробів, а також нагляду, післяпродажного й технічного нагляду».

У *Литві* норми щодо медичних виробів передбачено Законом Литовської Республіки про систему охорони здоров'я¹⁸. Відповідно до статті 59-1 зазначеного Закону всі медичні вироби повинні відповідати стандартам, встановленим регламентами Європейського Союзу. У виняткових випадках, коли немає необхідних еквівалентних або альтернативних медичних виробів, які відповідають вимогам регламентів, Міністр охорони здоров'я може дозволити представити на ринку медичні вироби, які не були адаптовані до процедур оцінки відповідності, але ці медичні вироби необхідні для забезпечення захисту здоров'я. Вимоги до розміщення медичних виробів на ринку та їх постачання визначаються регламентами Європейського Союзу, законами та іншими нормативно-правовими актами Литви. Виробники медичних виробів можуть вводити в обіг медичні вироби лише після їх відповідної реєстрації із зазначенням інформації щодо них. Уповноважений орган Міністерства охорони здоров'я може відмовити в їх реєстрації, якщо не дотримано вимог щодо надання інформації про такий виріб, або припинити дію реєстрації, якщо допущено певні порушення в діяльності виробника.

¹⁶ Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība. URL: <https://likumi.lv/ta/id/295401-medicinisko-iericu-registracijas-atbilstibas-novertesanas-izplatisanas-ekspluatācijas-un-tehniskas-uzraudzibas-kartiba> (дата звернення: 12.05.2023)

¹⁷ Ārstniecības likums. URL: <https://likumi.lv/ta/id/44108-arstniecibas-likums> (дата звернення: 12.05.2023)

¹⁸ Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymas. URL: <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.5905/asr>

Для торгівлі медичними виробами необхідно отримати сертифікат на торгівлю подібним товаром (стаття 59-3). Такий сертифікат видається: виробникам медичних виробів; особам, які збирають та / або стерилізують процедурні набори та / або системи; уповноваженим представникам медичних виробів із зареєстрованим офісом у Литовській Республіці (які мають підтверджуючий документ для спрощення процедур експорту медичних виробів). Для цього до уповноваженої міністром охорони здоров'я установи подається заява (дистанційно, електронними засобами через контакт-центр або безпосередньо) про видачу сертифіката про вільну торгівлю та документи, що підтверджують відповідність.

Державний нагляд за обігом медичних виробів включає регулювання діяльності суб'єктів ринку медичних виробів та ринковий нагляд за медичними виробами (стаття 59-4). Уповноважений орган має право застосовувати заходи впливу в разі виявлення порушень Закону, нормативно-правових актів, що регулюють безпечність, якість, експлуатацію, використання, введення в обіг, постачання, оцінку відповідності, клінічні випробування й дослідження ефективності медичних виробів.

Права та обов'язки суб'єктів ринку медичних виробів визначено відповідно до статті 59-5: виробник зобов'язаний забезпечувати виготовлення, транспортування і зберігання медичних виробів у порядку, встановленому нормативно-правовими актами, що регулюють цю діяльність; виробник зобов'язаний повідомляти про інциденти й несприятливі події під час клінічних випробувань або випробувань ефективності уповноваженим органам або Міністру охорони здоров'я; імпортер / дистриб'ютор зобов'язаний мати дані (ім'я, контактні дані) виробника медичних виробів, що постачаються чи імпортуються, або уповноваженого представника виробника медичного виробу; виробник має право оскаржувати рішення державних органів, що стосується його сфери діяльності; виробник має право отримувати від органів влади інформацію про реєстрацію його медичних виробів.

У Польщі прийнято Закон про медичні вироби¹⁹. Законом встановлюються: обов'язки суб'єктів господарювання, закладів охорони здоров'я, суб'єктів медичної діяльності, осіб, які займаються медичними професіями та інших суб'єктів щодо обігу медичних виробів; компетенція, повноваження, обов'язки й завдання органів влади щодо здійснення державного нагляду; види адміністративних стягнень; правила та порядок проведення клінічного випробування медичного виробу й перевірки ефективності медичного виробу для діагностики *in vitro*; процедура застосування Регламенту (ЄС) 2017/745 ЄС і Регламенту (ЄС) 2017/746; вимоги щодо інформації про створений медичний виріб, ризику для пацієнта, користувача або третіх осіб, пов'язані з використанням виробів, виготовлених у державних установах охорони здоров'я, включаючи зазначення персональних даних – імені та

¹⁹ Dz. U. 2022 poz. 974. Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych. URL: <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20220000974/T/D20220974L.pdf> (дата звернення: 12.05.2023)

прізвища, адреси, номери телефону й електронної пошти тощо (стаття 11). Окрім того, Закон зобов'язує належним чином вказувати інформацію про медичний виріб та надавати до нього інструкцію з використання для непрофесіональних користувачів (стаття 12) із обов'язком перекладу такої інформації польською мовою (стаття 15). Медичні вироби, імпортовані організаціями та особами, які використовують ці вироби для здійснення комерційної чи професійної діяльності, із держав, які не є членами ЄС, повинні відповідати вимогам Регламенту (ЄС) 2017/745 або Регламенту (ЄС) 2017/746 (стаття 13).

Законом забороняються розміщення на ринку, введення в експлуатацію, розповсюдження, доставка, надання, встановлення, запуск і використання медичного виробу, термін придатності якого минув, або сертифікат якого було відкликано або призупинено, або якщо медичний виріб не можна застосовувати без професійного супроводу тощо (стаття 16). Щодо обігу медичного виробу, Закон зобов'язує виробника подати заяву про надання унікального реєстраційного номера для реєстрації в електронній системі (стаття 33), в якій вказується інформація щодо виробу та виробника / імпортера (стаття 19). До компетенції Уряду належить заборона або обмеження обігу медичного виробу певного виробника в разі недотримання законодавства або в разі отримання інформації щодо загрози життю, здоров'ю чи безпеці пацієнтів під час його використання (статті 50, 51).

У Чехії Закон про медичні вироби²⁰ регулює відносини з виробництва та здійснення нагляду за обігом медичних виробів на внутрішньому ринку. Окрім загальної інформації про виробника та медичний виріб (що передбачена національним законодавством і законодавством ЄС), виробник виготовленого на замовлення медичного виробу, який знаходиться на території Чеської Республіки, зобов'язаний надати Уповноваженій установі через Інформаційну систему медичних виробів інформацію, зокрема щодо початку виробництва (протягом 30 днів з моменту початку виробництва медичного виробу на замовлення) тощо (стаття 8). Заява на видачу сертифіката вільного продажу є обов'язковим етапом реєстрації виробника медичних виробів на ринку. Сертифікат є універсальним інструментом ідентифікації виробника та його виробів у європейській базі даних медичних виробів «EUDAMED» (стаття 10).

У Німеччині Закон про імплементацію нормативних актів Європейського Союзу щодо медичних виробів²¹ містить норми щодо: належного повідомлення компетентному органу про початок виготовлення медичного виробу (стаття 4); обов'язку компетентних органів щодо збереження документації з інформацією про виробника медичного виробу (стаття 5); компетенції уповноважених федеральних органів на розміщення та введення в експлуатацію медичних виробів (стаття 7); мови інформації про медичний виріб та інструкції до нього тощо (стаття 8).

²⁰ Zákon č. 375/2022 Sb. o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro. URL: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2022-375> (дата звернення: 12.05.2023)

²¹ Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte. URL: <https://www.gesetze-im-internet.de/mpdg/> (дата звернення: 12.05.2023)

Законом визначається порядок класифікації медичних виробів та повноваження відповідних федеральних органів у здійсненні ними класифікації окремих виробів, виробів I класу (багаторазових хірургічних інструментів, медичних виробів, що надходять на ринок у стерильному стані, або виробів із вимірювальною функцією).

Положення про експонування визначають, що медичні вироби, які не відповідають вимогам Регламенту 2017/745 або Регламенту (ЄС) 2017/746 (стаття 13), можуть виставлятися на виставках лише за умови наявності чіткого видимого знаку, який зазначає, що ці вироби призначені лише для виставки та демонстраційних цілей. Їх обіг можливий лише після того, як вони будуть приведені у відповідність до регламентів ЄС (стаття 16).

Висновки. Розвиток технологій, які застосовуються для виготовлення медичних виробів, обумовлює необхідність постійного оновлення законодавства на європейському та національному рівнях. Стабільне й адаптоване до реальних потреб законодавство про обіг медичних виробів є обов'язковою умовою як для забезпечення охорони здоров'я споживачів медичних виробів, так і для сприяння інноваціям у цій сфері.

Засади законодавчого регулювання відносин щодо обігу медичних виробів визначено регламентами (ЄС) 2027/745 та 2017/746. Їх норми безпосередньо застосовуються в державах-членах ЄС і є частиною їх національного законодавства. Врегулювання окремих відносин, що виникають у процесі обігу медичних виробів, може здійснюватися на національному рівні з урахуванням сфери виняткової компетенції. Більшістю держав-членів ЄС положення регламентів (ЄС) 2027/745 та 2017/746 імплементовані в національне законодавство шляхом прийняття окремих законів про обіг медичних виробів.

Формування в Україні необхідного законодавства задля забезпечення чіткого, прозорого та адекватного потребам регулювання обігу медичних виробів, посилення гарантій захисту здоров'я і безпеки пацієнтів є вагомим завданням. Із погляду статусу України як кандидата на вступ до ЄС, сутність зазначеного завдання полягає в оновленні національного законодавства відповідно до європейського законодавства.

Зміст, форма та структура Технічних регламентів, що регулюють адміністративні процедури у сфері обігу медичних виробів, зокрема Технічного регламенту № 753, Технічного регламенту № 754 і Технічного регламенту № 755 (були розроблені на основі Директив (ЄС) 90/385/ЄЕС, 93/42/ЄЕС та 98/79/ЄС, які нині скасовані) повинні максимально повно і точно відповідати змісту, формі та структурі Регламентів (ЄС) 2027/745 та 2017/746.

З метою належного забезпечення у сфері обігу медичних виробів захисту здоров'я та безпеки споживачів медичних виробів на законодавчому рівні доцільно врегулювати:

повторне використання медичних виробів (слід відмітити, що згідно з новими правилами ЄС у сфері обігу медичних виробів «переробник» вважається

виробником, при цьому для створення правової визначеності щодо зобов'язань, покладених на відповідних суб'єктів господарювання, необхідно визначити, коли дистриб'ютор, імпортер або інша особа вважається виробником продукту; продукти одноразового використання можуть бути перероблені лише у спосіб, який вважається безпечним згідно з останніми науковими знаннями);

процедуру оцінки відповідності (найсуворішим процедурам оцінки відповідності мають підлягати наноматеріали та клінічні випробування медичних виробів – необхідно встановити відповідальність у випадку, якщо під час клінічного випробування суб'єкт зазнає шкоди, включаючи відшкодування збитків і штрафні санкції);

обіг фальсифікованих медичних виробів (забезпечення ідентифікації та простежуваності виробів шляхом запровадження відповідного інформаційного ресурсу щодо реєстрації медичних виробів із автоматичним присвоєнням унікального номеру (із можливістю подальшої інтеграції до відповідної бази ЄС), це значно підвищить ефективність діяльності з безпеки виробів після виходу на ринок, сприятиме кращому звітуванню про інциденти й належному моніторингу з боку компетентних органів);

спостереження та здійснення контролю за виробництвом медичних виробів, їх постмаркетинговий нагляд (нові правила ЄС у сфері обігу медичних виробів передбачають: створення централізованого порталу (у тому числі на рівні ЄС) для повідомлення про серйозні інциденти й коригування дій щодо безпеки на місцях; введення виробником у своїй організації посади для особи з необхідним досвідом роботи з медичними виробами, яка має відповідати за дотримання нормативних вимог);

встановлення ефективних, пропорційних та стримуючих санкцій за порушення у сфері обігу медичних виробів тощо.

***Дослідницька служба
Верховної Ради України***

**Цей документ підготовлений Дослідницькою службою Верховної Ради України як довідковий інформаційно-аналітичний матеріал. Інформація та позиції, викладені в документі, не є офіційною позицією Верховної Ради України, її органів або посадових осіб. Цей документ може бути цитований, відтворений та перекладений для некомерційних цілей за умови відповідного посилання на джерело.*